

研究であり、積極的に実施する必要がある。

(10-2) エイズ対策研究事業

HIV感染症は、HAARTの導入により慢性感染症の性格を帯びてきているものの、効果的な予防ワクチンも完治する治療法も開発されていない現在、常に最新の治療法の開発、治療ガイドラインを必要とする。また、新規のHIV感染者のうち、そのほとんどが性的接触に由来するため、性感染症対策に関する研究も必要となる。このような状況に対応するため、本研究事業は、エイズ予防指針に示される青少年、男性同性愛者等の個別施策層に対する効果的な予防対策と疾患概念を変える治療法及び和解を踏まえたエイズ医療の体制確立について着実な結果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献しているところである。

(10-3) 肝炎等克服緊急対策研究事業

肝炎については、「C型肝炎対策等に関する専門家会議」において、①C型肝炎ウイルス検査等の検査体制の充実、②効果的な治療法の普及、③新しい医薬品等の研究開発の一層の推進、の3点の必要性が指摘されている。当該研究事業では、この報告書に沿った施策を推進するための研究が実施されており、ペプチドワクチンの開発やガイドラインの妥当性検証等の成果があり、国民の健康の安心・安全の実現のための重要な研究として、今後も積極的に実施する必要がある。

(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

花粉症、食物アレルギー、気管支喘息、アトピー性皮膚炎等のアレルギー疾患やリウマチ・膠原病等の免疫疾患を有する患者は、国民の30%以上に上り、ますます増加傾向にあるといわれている。また、一般的に免疫アレルギー疾患の病態は十分に解明されたとは言えず、根治的な治療法が確立されていないた

め、長期的に QOL の低下を招き、一部のアレルギー疾患については不適切な治療等の結果により致命的な予後をもたらす等、疾患毎に様々な問題を抱えている。

総合科学技術会議から「アレルゲン側からのアプローチも必要」との指摘を受けていることから、アレルゲンの同定のための食物負荷試験を確立したほか、「理化学研究所との密接な連携」についても理化学研究所免疫・アレルギー科学総合研究センター等との共同研究を推進している。これらの病気にかかりやすい体質と生活環境等の関係を明らかにすることで、疾病の予防、診断、治療法に関する新規技術を開発するとともに、免疫アレルギーの診断・治療等臨床に係る科学的根拠の収集・分析する。

(12) こころの健康科学研究事業

近年、社会的関心の高いこころの問題は、精神科疾患、発達障害や自殺といった領域に加え、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経分野に亘る広範な領域と関連しており、基礎研究から臨床研究に亘る総合的な研究成果を国民の安心・安全のために還元していくことが期待されている。こうした背景を踏まえ、精神分野と神経・筋疾患分野が連携を図り、社会的に要請の高い様々な課題に対して質の高い研究成果を出していくこととしている。

従来から精神保健福祉の重要な課題である統合失調症に加え、近年、高い水準で推移し、平成15年には過去最高となった自殺問題や、患者数の多いうつ病、精神疾患に伴う睡眠障害等のこころの健康に関わる問題、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の思春期精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、精神保健福祉行政においては新たな課題が山積している。

特に行政的に大きな課題である自殺問題については平成17年度より「自殺対策のための戦略研究」が開始され、介入のための研究プロトコールがとりまとめられた。また思春期保健関連、さらには、司法精神医学に係る研究など、

行政施策に直接的に反映された研究も多く、本研究事業は大きな成果をあげているといえる。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関して病態解明から予防法や治療法の開発まで、多くの成果があげられ、成果の還元、活用も着実に進んでいる。また、論文、特許等についても多くの成果が上がっており研究費が有効的に活用されているといえる。

今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、疫学的調査によるデータの蓄積と解析を行い、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療法等の研究・開発を推進していくことが重要である。

今後、国民の健康に占める「こころの健康問題」の重要性が更に高まってくることは間違いなく、本事業を強力に推進していく必要がある。

(13) 難治性疾患克服研究事業

根本的な治療法が確立しておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない自己免疫疾患や神経疾患等の不可逆的変性を来す難治性疾患に対して、重点的・効率的に研究を行うことにより進行の阻止、機能回復・再生を目指した画期的な診断・治療法の開発を行い、患者の QOL の向上を図ることを目的とした研究を推進していく必要がある。

現在までに、特定疾患の診断・治療等臨床に係る科学的根拠を集積・分析し、医療に役立てることを目的に積極的に研究を推進している。また、重点研究等により見いだされた治療法等を臨床調査研究において実用化につなげる等治療法の開発といった点において画期的な成果を得ている。

引き続き、災害時における難病医療提供等に関する研究、疫学研究、診断基準や治療指針の改訂を進めるとともに、各疾患の研究の進捗状況や対策の緊急性等を十分考慮した上で、ゲノム、再生、免疫等他の基盤開発研究の成果を活用した臨床研究を強力に推進していく必要がある。

<IV. 健康安全確保総合研究分野>

健康安全確保総合研究分野は、「創薬等ヒューマンサイエンス総合」、「医療技術評価総合」、「労働安全衛生総合」、「食品医薬品等リスク分析」、「健康科学総合」の各事業から構成されている。

表6「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14. 医療安全・医療技術評価総合	
15. 労働安全衛生総合	
16. 食品医薬品等リスク分析	(16-1) 食品の安心・安全確保推進
	(16-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合
	(16-3) 化学物質リスク
17. 地域健康危機管理	

(14) 医療安全・医療技術評価総合研究事業

良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究を実施した。医療事故、院内感染等の報道が増加していることに伴い、特に医療に対する信頼確保に係る研究テーマが採択されている。

研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。

良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究や新たな課題（医療安全等）の解決を図る研究などを推進する医療安全を含む医療技術の開発・評価に関する研究の充実が不可欠である。

今後は、医療法、医師法等の大改正を踏まえ、患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、また、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう、より体系的に研究事業を推進する必要がある。

(15) 労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間55万人にも及び約1500人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は8000人を超えており、その中で約7割を占める腰痛等の負傷に起因する疾病は繰り返し発生している状況にある。

また、仕事や職場生活に関する強い不安、悩み、ストレスを感じる労働者の割合は6割を超え、過重労働による健康障害に関する労災認定件数は年間350件程度にも上るなど、その重要性は高まっている。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うことにより、18年度は職域メンタルヘルス・マニュアルを作成したほか、天然鉱物中のアスベスト測定法を開発する等、行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、一層の推進が必要である。

(16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

食品医薬品等リスク分析研究事業は、「食品の安心・安全性確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、および「化学物質リスク研究領域」から構成されている。なお、それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(16-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安心・安全に関する様々な問題（例：BSE、いわゆる健康食品等）については、国民の関心が極めて高く、政府においても「経済財政運営と構造改革に関する基本方針（骨太2005）」や「第3期科学技術基本計画分野別推進戦略（戦略重点研究分野に指定）」として高い優先順位付けがなされているところである。

本研究事業は、総合科学技術会議における連携施策群の一環として関係府省

との連携のもとに実施され、その研究成果が食品安全行政に適切に反映されかつ、食品の安心・安全を確保するために科学的根拠に基づくリスク管理を進める上で、重要かつ有益である。BSE、輸入食品、添加物、残留農薬、いわゆる健康食品など食品の安全性に関する国民の関心は高く、食品の安全確保に資する研究開発をより一層強化する必要がある。

(16-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物への対策等に必要な規制（レギュレーション）について、科学的合理性と社会的正当性を根拠として整備するための研究を実施することにより、医薬行政全般の推進を図るものであり、保健衛生の向上及び国民生活の質の向上に資するものとして重要である。平成18年度からは総合科学技術会議の指摘を踏まえて、レギュラトリーサイエンスに焦点を絞るべく、人工血液等の創薬型研究部分を分離した。

本研究事業は、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）に係る運用方法を整理して治験実施環境を整備する等、医薬品・医療機器等の承認審査、治験の推進、市販後安全対策などに寄与し、また、評価手法の整備等により新たな医薬品・医療機器の開発・承認に通ずる指標としての成果をもたらしている。

今後は、基礎研究成果の実用化に向けて、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備やファーマコゲノミクス等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究を強化する必要がある。

(16-3) 化学物質リスク研究事業

化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として、有害性評価手法

の迅速・高度化等に関する研究を実施している。研究成果は、化学物質の安全情報収集プログラム等の施策に生かされたほか、有害性評価における科学技術の基盤形成にも寄与している。

また、21世紀を担う新技術であるナノテクノロジー等により生み出される新規物質（ナノマテリアル等）に対する安全確保のための研究に着手しており、これを引き続き推進する必要がある。化学物質の安全性確保に向けた評価手法の開発等着実な成果をあげており、化学物質安全行政の科学的基盤として不可欠である。国民生活の安全確保に化学物質管理は必須であり、国際協調に留意しつつ、研究をさらに推進する必要がある。

（17）地域健康危機管理研究事業

国民に起こりうる健康危機は多様化しているが、健康及び安全を確保するためには、地域において専門的かつ高度な対応を迅速に行うことが求められている。また、「地域保健対策検討会中間報告」（平成17年5月）において、今後の地域保健のあり方として有事の健康危機管理対策の重要性が提言されたことから、「地域健康危機管理の基盤形成に関する研究分野」、安全な水の安定供給確保に関する「水安全対策研究分野」、建築物や生活衛生関係営業等に関する生活環境及び生活環境が人体に及ぼす影響に関する「生活環境安全対策研究分野」の三分野について研究を推進している。個々の研究結果は、地域における健康危機管理対策として、体制の整備、関係者の情報共有等に有効に活用されているほか、「ガイドライン策定」や「基準値等の改正」に際しては、科学的根拠として活用されている。

（17-1）地域健康危機管理に関する基盤形成に関する研究分野

「健康危機管理体制の構築」は地域保健において重要な課題であり、これまでは災害発生時における個人情報への取扱いや時間的・空間的な地域分析等の開発等の成果が上げられており、これらは多くの自治体、関係者において活用されている。しかし、健康と安全の確保に関しては、専門的で迅速な対応が必要であり、地域における健康危機管理対策をより強化するためには、引き続き研究を推進することが必要である。

(17-2) 水安全対策研究分野

本研究により、安全で最適な水利用システムを構築し、健全な水循環系の形成に資する上で多くの知見を得て、病原生物対策や水道水質基準の逐次見直し等の検討、新技術導入のための技術的手引書の整備、浄水技術や貯水槽管理における最適な手法の提案等に資することができた。今後は、安全・安心・快適な水を供給していくため、水道水質基準の逐次見直しを進めるとともに、地震による水道施設の損害や老朽化した管路の破損等による断水が市民生活に大きな影響を及ぼす事例が問題となっていることから、飲料水危機管理対策等の強化、水源から蛇口までについての微量化学物質や病原生物等並びに突発的事故・災害等に係るリスクを一層低減し総合的安全性を強化していくための方策、異臭味被害対策強化方策、途上国に適した水道技術の検証等に係る研究開発を中心として進めていくことが必要である。

(17-3) 生活環境安全対策研究分野

シックハウス症候群、レジオネラ属菌対策等、当初、未解明な分野に関する知見が確実に集積され、具体的な対応策につながっているが、未だ不明な部分も多く、さらなる調査研究の推進が必要である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた 502 課題について、原著論文として総計 16144 件(英文 13349 件、和文 2795 件)、その他の論文総計 6867 件(英文 5817 件、和文 1050 件)、口頭発表等総計 22316 件が得られている。表 7 に研究事業毎の総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ 245 件であった。

課題毎の平均を示したのが表 8 である。原著論文 32.1 件、その他論文 13.7 件、口頭発表 44.4 件であった。

なお、本集計は平成 19 年 6 月 14 日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題毎に研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

平成 16 年度終了課題分までの調査は、研究終了後の 4 月から 5 月にかけての調査のみで成果を評価していたが、平成 17 年 6 月の科学技術部会の「研究年度終了直後だけでなく、少し時間をおいた 1 年後ぐらいの成果の発表状況を報告させるべき」との指摘等を踏まえ、今回調査する平成 17 年度終了課題分より研究年度終了後 3 年間随時データの更新を WEB 上で登録できるシステムを構築した。これにより、平成 17 年度終了課題分からは、経時的な評価が可能になっている。

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許出 願及び 取得状 況 (件数)	施策 への 反映 (件 数)	普及・ 啓発 活動 (件 数)
行政政策研究分野							
行政政策研究	31	575	276	870	9	7	23
厚生労働科学特別研究	31	92	98	199	7	8	28
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	122	4363	818	5659	298	19	199
臨床応用基盤研究	22	324	257	592	31	1	30
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	40	440	155	449	18	7	66
子ども家庭総合研究	19	456	896	779	7	87	131
第3次対がん総合戦略研究	17	2432	912	2957	85	12	44
循環器疾患等生活習慣病対策総合研究	20	573	225	517	18	3	38
障害関連研究	23	409	124	617	22	3	15
エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	29	1216	333	2489	28	11	150
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	8	758	380	1179	13	2	8
こころの健康科学研究	25	865	629	1465	40	13	69
難治性疾患克服研究	8	1758	886	1681	29	0	19
健康安全確保総合研究分野							
医療安全・医療技術評価総合研究	42	207	367	414	2	15	47
労働安全衛生総合研究	7	178	54	165	0	3	50
食品医薬品等リスク分析研究	45	1405	395	2153	19	51	59
地域健康危機管理研究	13	84	58	97	1	1	2
合計	502	16135	6863	22282	627	243	978

注：集計課題数は、平成19年6月14日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表7 研究事業毎の成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著 論文	その 他の 論文	学会 発表	特許	施 策 へ の 反映	普及・ 啓発 活動 (件 数)
	平均	平均	平均	平均	平均	平均	平均
行政政策研究分野							
行政政策研究	31	18.5	8.9	28.1	0.3	0.2	0.7
厚生労働科学特別研究	31	3.0	3.2	6.4	0.2	0.3	0.9
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	122	35.8	6.7	46.4	2.4	0.2	1.6
臨床応用基盤研究	22	14.7	11.7	14.8	1.4	0.1	1.4
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	40	11.0	3.9	11.2	0.5	0.2	1.7
子ども家庭総合研究	19	24.0	47.2	41.0	0.4	4.6	6.9
第3次対がん総合戦略研究	17	143.1	53.6	173.9	5.0	0.7	2.6
循環器疾患等生活習慣病対策 総合研究	20	28.7	11.3	25.9	0.9	0.2	1.9
障害関連研究	23	17.8	5.4	26.8	22.0	3.0	15.0
エイズ・肝炎・新興再興感染症研 究	29	41.9	11.5	85.8	1.0	0.4	5.2
免疫アレルギー疾患予防・治療 研究	8	94.8	47.5	147.4	1.6	0.3	1.0
こころの健康科学研究	25	34.6	25.2	58.6	1.6	0.5	2.8
難治性疾患克服研究	8	219.8	110.8	210.1	3.6	0.0	2.4
健康安全確保総合研究分野							
医療安全・医療技術評価総合研 究	42	4.9	8.7	9.9	0.0	0.4	1.1
労働安全衛生総合研究	7	25.4	7.7	23.6	0.0	0.4	7.1
食品医薬品等リスク分析研究	45	31.2	8.8	47.8	0.4	1.1	1.3
地域健康危機管理研究	13	6.5	4.5	7.5	0.1	0.1	0.2
合計	502	32.1	13.7	44.4	1.2	0.5	1.9

注：集計課題数は、平成19年6月14日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業毎の成果平均

5. おわりに

厚生労働科学研究費補助金により実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものであり、厚生労働省にとって、行政的意義が極めて大きいものである。厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、成果は適宜、学術誌に掲載される等されており、また、行政課題の解決に役立っていることが明らかになった。

厚生労働科学研究費補助金制度では、平成 15 年度から「行政政策研究」「厚生科学基盤研究」「疾病・障害対策研究」、及び「健康安全確保総合研究」の 4 分野に分類されている。例えば、「行政政策研究」は行政施策への政策支援が要請され、また、「厚生科学基盤研究」では政策的に重要で臨床に直結する学術的成果が期待されており、それぞれの領域で「行政的に必要な」研究課題の公募がなされていると考えられる。

平成 18 年度の厚生労働科学研究における 1 研究課題あたりの金額は、平均 23,940 千円（戦略研究を除く。）であり、金額的には多いものではないが、例えば、難治性疾患克服研究事業において難治性血管炎の多施設共同研究が実施されるなど、研究班を構成する研究者らの協力により効率的に研究が実施されている。厚生労働科学研究は、保健医療福祉の現場の実践者らの関与により研究が実施される場合が多く、実践者の積極的な協力が、保健医療福祉分野の現状把握と課題の解決に大きな役割を果たしていると考えられる。

公募研究課題については、新規分と継続分合わせて応募課題数の 48.2% (1434/2976) を採択・実施することにより、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると評価できる。研究期間は原則最長 3 カ年（平成 17 年度より開始された戦略研究は 5 カ年）であり、その成果が研究課題の見直しに反映されるため、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適切に整備され、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価

を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

いずれの事業においても、研究課題の目標の達成度は高く、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性は高く、国民の福祉の向上に資する研究がなされていると考えられ、また、成果は国際的な学術誌へも多数報告されている。さらに、研究成果の報告を WEB 上で一般に公開するシステムも構築されており、研究成果の有効な利用を促し「新しい知の創出」や「イノベーションの創出」へも貢献していると考えられる。なお、厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果が多く見られる研究分野がある一方、原著論文や特許は少ないが、施策の形成への反映において効果が高い研究事業を擁する分野もある。

今回の調査は、施策の形成等への反映件数について、主任研究者及び所管課等から提出された資料をもとに集計したものである。施策等への反映は社会的な状況によっても大きく左右されるため、引き続き評価方法は検討していく必要がある。一方、平成 17 年度から導入した研究成果の WEB 登録システムにより、経時的に随時成果の報告をすることが可能になった。これにより、研究補助期間終了後成果が出るまでに時間が必要なために、従前は研究年度終了直後の調査ではその成果が明らかとなりにくかった研究についても、今後、研究終了から一定期間に新たにこのシステムに蓄積されたデータを用いて継続的評価ができるようになった。このことは「国の研究開発評価に関する大綱的指針」に盛り込まれた「4. 評価システム改革の方向」にある「①創造への挑戦を励まし成果を問う評価」にも合致するものといえ、今後の評価における検討課題である。

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的とし、学術的に高い成果を挙げている研究事業、特許等で成果を挙げている事業、行政的な成果を挙げている事業等がある。今後とも行政的な貢献及び学術的成果の 2 つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要がある。

参考文献

1. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針. 平成 14 年 8 月 27 日 (厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定).
2. 国の研究開発評価に関する大綱的指針. 平成 17 年 3 月 (内閣総理大臣決定)
3. 厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針. 平成 17 年 8 月 25 日 (厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定).
4. 第 3 期科学技術基本計画. 平成 18 年 3 月 28 日 (閣議決定)